



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 101 24 358 C 1

⑤1 Int. Cl.7:
A 61 F 9/008
A 61 F 9/01

②1 Aktenzeichen: 101 24 358.8-51
②2 Anmeldetag: 18. 5. 2001
④3 Offenlegungstag: -
④5 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 17. 10. 2002

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦3 Patentinhaber:
WaveLight Laser Technologie AG, 91058 Erlangen,
DE

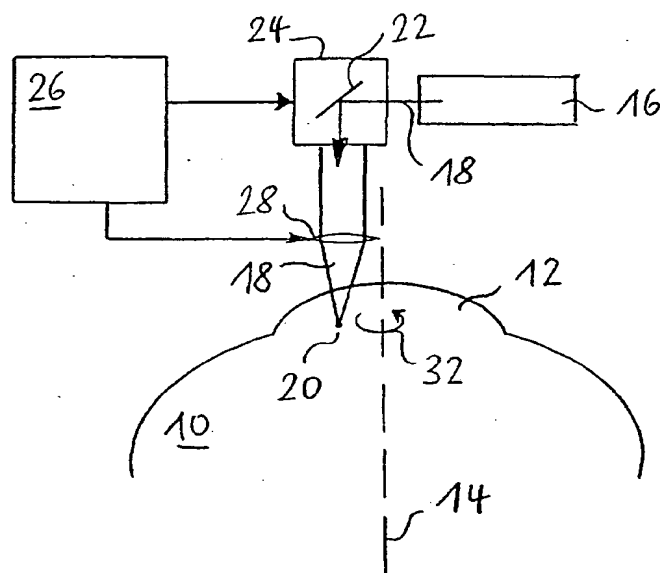
⑦4 Vertreter:
WUESTHOFF & WUESTHOFF Patent- und
Rechtsanwälte, 81541 München

⑦2 Erfinder:
Donitzky, Christof, 90542 Eckental, DE

⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:
US 56 47 865 A
US 56 24 437 A
EP 11 38 291 A1

⑤4 Lasersystem für die Hornhauttransplantation

⑤7 Ein Lasersystem dient der Hornhauttransplantation mit photodisruptivem Laserschneiden. Dazu werden kurze Laserpulse im Bereich von 1fs bis 10ns so in der Hornhaut positioniert und geführt, daß die Fokusse (20) der Laserpulse eine Schnittbahn in der Hornhaut (12) beschreiben, die eine Hinterschneidung aufweist, so daß zwischen einem Spenderimplantat und der Empfängerhornhaut eine vom Überdruck des Auges geforderte Abdichtung zwischen den aneinander liegenden Flächen des Implantates und der Resthornhaut entsteht.



DE 101 24 358 C 1

[0001] Die Erfindung betrifft ein Lasersystem für die Augen Chirurgie, insbesondere die Hornhauttransplantation.

[0002] Eine Transplantation eines Teils der menschlichen Hornhaut (Kornea) kann aus unterschiedlichen Ursachen indiziert sein. Z. B. kommt es beim sog. Keratokonus zu einer irregulären Veränderung der Hornhautform, so daß die optische Abbildung zu stark leidet. Auch bei extremer Eintrübung der Kornea durch z. B. Endothelzellverlust, Infektionen, Geschwüre, erbliche Erkrankungen oder Vernarbung kann eine Hornhauttransplantation notwendig werden.

[0003] Bei einer Hornhauttransplantation wird der zentrale Teil der erkrankten Hornhaut im Bereich der optischen Achse chirurgisch entnommen und es wird ein gesundes Spendertransplantat eingesetzt.

[0004] Im Stand der Technik erfolgt die Entnahme der Empfänger- als auch der Spenderhornhaut durch eine sog. Trepanation. Hierfür werden im Stand der Technik mechanische Instrumente eingesetzt, insbesondere ein sog. Hand- oder Motortrepan. Solche Trepane gemäß dem Stand der Technik ermöglichen eine Entnahme von scheibenförmigen Korneaabschnitten. Die bekannten Trepane weisen einen kreiszylinderförmigen Hohlkörper auf, der am unteren Ende zu einer scharfen Schneidfläche geschliffen ist. Der Durchmesser der kreisförmigen Schliffkante entspricht etwa dem Durchmesser des herauszuschneidenden zentralen Hornhautabschnittes. Dabei ist sorgfältig darauf zu achten, daß das Endothel geringstmöglich traumatisiert wird. Ein weiterer wichtiger Gesichtspunkt bei der Hornhauttransplantation ist ein wasserdichter Wundverschluß.

[0005] Die mechanische Hornhautchirurgie mit einem Trepan hat zunächst den Nachteil, daß die geometrische Struktur des herausgeschnittenen Hornhautabschnittes festgelegt ist aufgrund der vorgegebenen Schliffkante; es sind nur kreiszylinderförmige Abschnitte anscheinbar aufgrund der kreiszylinderförmigen Gestalt des Trepanes. Auch bedingt die Tendenz zur Schnittablenkung im Lamellengewebe in Abhängigkeit von der Wölbung der Hornhaut Probleme hinsichtlich der genauen Reproduzierbarkeit des Schnittes. Ist ein Trepan einmal angesetzt, kann nur noch die Tiefe des Schnittes gesteuert werden. Hierfür kennt der Stand der Technik beim Trepanschnitt unterschiedliche Verfahren, z. B. den Einsatz von Stempeln im Trepan.

[0006] Ein Hauptproblem bei der Hornhauttransplantation ist der flüssigkeitsdichte Wundverschluß. Im Stand der Technik wird das Hornhauttransplantat nach erfolgreicher Implantation durch das Legen einer Naht fixiert. Die Naht verbleibt typischerweise für einen Zeitraum von bis zu einem Jahr in der Empfängerhornhaut. Eine solche Naht ist nicht nur sehr aufwendig, sondern kann auch zu diversen Komplikationen führen, insbesondere kann sie eine fehlerhafte optische Position des Spendertransplantates bewirken oder auch zu einer unzureichenden Flüssigkeitsabdichtung. Auch kann die Naht die optischen Eigenschaften des Abbildungssystems "Auge" verändern, z. B. können durch die Naht Verzerrungen in der Hornhaut induziert werden, die zu einem Astigmatismus führen können.

[0007] Die Flüssigkeitsabdichtung ist ein grundlegendes Problem. Das menschliche Auge hat im Augapfel einen relativen Überdruck von im Normalfall etwa 15 mmHg.

[0008] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, Mittel bereitzustellen, mit denen eine Hornhauttransplantation hinsichtlich der oben skizzierten Probleme des Standes der Technik besser durchführbar ist.

[0009] Hierzu stellt die Erfindung ein Lasersystem mit den Merkmalen des Patenanspruchs 1 bereit.

[0010] Ein derartiges Lasersystem ermöglicht eine Horn-

hauttransplantation mit sog. photodisruptivem Laserschneiden.

[0011] Die Erzeugung extrem kurzer Laserpulse hat es in jüngster Zeit insbesondere bei der ophthalmologischen Chirurgie ermöglicht, durch Fokussierung der Laserpulse im Inneren der Hornhaut z. B. im Rahmen der LASIK-Behandlung ohne mechanische Schnittmittel ein Hornhautläppchen abzutrennen. Kurze Laserpulse im Nanosekunden- bis Femtosekundenbereich haben so hohe Leistungen, daß mit einer geeigneten Fokussierung das biologische Material in seinem Inneren "geschnitten" werden kann, ohne daß es zu inneren Wärmeeffekten oder dergleichen kommt.

[0012] Durch die erfindungsgemäß erreichte Hinterschneidung im "Schnitt" der Hornhaut wird eine Selbstabdichtung erreicht, da der oben angesprochene relative Überdruck im Auge ein sattes Anliegen des Implantates an der Rest-Hornhaut des Empfängers bewirkt. Weiterhin hat die erfindungsgemäß erreichte Schnittform den Vorteil, daß sie auch die optische Zentrierung des Spenderimplantates in der Empfängerhornhaut fördert. Auch wird hierdurch die Vernäherung des eingesetzten Implantates auf ein Minimum reduziert und es werden die dadurch bedingten Nachteile weitestgehend vermieden.

[0013] Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist die Hinterschneidung zick-zack-förmig. Die Hinterschneidung ist so angelegt, daß, aus dem Inneren des Auges gesehen, ein Teil der verbliebenen Empfänger-Hornhaut das eingesetzte Spender-Implantat außenseitig in bezug auf die optische Achse radial nach innen übergreift.

[0014] Eine besonders bevorzugte Ausgestaltung des Steuerprogramms der Rechereinheit für das Lasersystem sieht vor, daß die Fokussteuerung eine Hinterschneidung in der Hornhaut bewirkt, die einen geschnittenen Abschnitt erzeugt, der sich zumindest annähernd radial in bezug auf die Achse der Kornea erstreckt. Dieser Radialabschnitt erzeugt eine Dichtfläche, die aufgrund des Binnendruckes im Auge optimal als ringförmige Dichtfläche wirkt. Die plan-parallelen Flächen des Implantates einerseits und der Rest-Hornhaut andererseits liegen satt und großflächig unter dem Überdruck des Auges aneinander und die durch die Druckdifferenz bewirkte Kraft steht im wesentlichen senkrecht auf diesen Dichtflächen.

[0015] Nachfolgend wird die Erfindung anhand der Zeichnung näher beschrieben. Es zeigt:

[0016] Fig. 1 schematisch ein Lasersystem für die Hornhauttransplantation;

[0017] Fig. 2 eine Draufsicht in axialer Richtung auf die Hornhaut mit der durch den bewegten Laserfokus erzeugten Bahn;

[0018] Fig. 3 einen schematischen Axialschnitt durch die verbliebene Empfängerhornhaut und das eingesetzte Spenderimplantat; und

[0019] Fig. 4 ein anderes Ausführungsbeispiel für eine Schnittform, die in Abwandlung der Schnittform von Fig. 3 mit einem erfindungsgemäßen Lasersystem erzielbar ist.

[0020] Fig. 1 zeigt schematisch ein Auge 10 und dessen Kornea 12. Dabei kann es sich sowohl um ein Empfänger-auge, aus dem ein zentraler Kornea-Abschnitt herausgeschnitten werden soll, als auch um ein Spender-Auge handeln, aus dem ein zentrales Implantat zum Einsetzen in das Empfänger-auge herausgeschnitten werden soll. Die nachfolgend beschriebenen Schnitte sind komplementär, d. h. der Schnitt im Empfänger-auge zum Entfernen des erkrankten oder irregulären Korneaabschnittes entspricht dem Schnitt, mit dem aus der Spenderkornea das Implantat entnommen wird.

[0021] Der Schnitt erfolgt durch photodisruptives Laserschneiden, d. h. ein Laserstrahl wird so im Inneren des Ge-

webes fokussiert, daß er dort aufgrund seiner hohen momentanen Leistung eine Materialauflösung (Ablation) bewirkt und der Fokus wird dann sequentiell entlang einer Bahn bewegt, so daß insgesamt ein Schnitt entsteht.

[0022] Eine Laserstrahlquelle 16 emittiert Laserstrahlpulse 18. Gute Ergebnisse werden erzielt mit Wellenlängen im nahen Infrarotbereich, in dem die Kornea eine hohe Durchlässigkeit hat. Die bevorzugten Laserpulslängen liegen im Bereich von 1 fs bis 10 ns und die Pulsenergien im Bereich von 1 nJ–5 mJ.

[0023] Mittels optischer Ablenk- und Fokussiereinrichtungen wird der Laserstrahl 18 so fokussiert, daß der Fokus 20 an der Stelle positioniert ist, an der die Photodisruption erfolgen soll, also insbesondere auch im Inneren der Hornhaut, wie in Fig. 1 schematisch dargestellt ist. Die optischen Mittel zum Steuern der Position der Laserpulse und zum Steuern der Position des Fokus sind in Fig. 1 schematisch durch einen Spiegel 22 und eine Umlenkeinheit 24 repräsentiert sowie durch eine Linseneinheit 28, die die Fokussierung bewirkt. Die dargestellten Elemente, also insbesondere der Spiegel 22 und die Fokussiereinheit 28 sind so bewegbar, daß die nachfolgend beschriebene Steuerung der Bahn des Fokus ermöglicht ist. Die in Rede stehenden optischen Mittel sind als solche im Stand der Technik bekannt und brauchen hier nicht näher beschrieben zu werden. Wesentlich ist die Steuerung der optischen Mittel entsprechend einem Rechnerprogramm, das in einer Rechneinheit 26 abgelegt ist und den Rechner steuert, der seinerseits entsprechend dem Programm die optischen Mittel 22, 24, 28 zur Erzeugung der gewünschten Fokusbahn und damit der gewünschten Schnittform ansteuert.

[0024] Fig. 2 zeigt schematisch eine Draufsicht in Richtung der Achse 14 der Kornea 12 und die durch die Steuerung der optischen Mittel erreichte Bahn 30 der Fokusse 20 (foci) der Laserpulse 18. Die Bahn der Fokusse ist rotations-symmetrisch um die optische Achse 14 der Kornea 12. Die Laserpulse werden also z. B. in Richtung des Pfeiles 32 um die optische Achse 14 herumgeführt und es entsteht so eine geschlossene Umlaufbahn um die Achse. In der Tiefe, d. h. in axialer Richtung, erfolgt die Steuerung der Positionen des Fokus entsprechend den Ausführungsbeispielen nach den Fig. 3 und 4 so, daß eine Hinterschneidung entsteht.

[0025] Fig. 3 zeigt das verbliebene Teil 12a der Empfängerhornhaut und das Implantatteil 12b der Spenderhornhaut im eingesetzten Zustand, in dem der Verheilungsprozeß stattfinden soll. Somit wurde beim Herausschneiden des Spender-Hornhautabschnittes 12b das Lasersystem gemäß Fig. 1 so gesteuert, daß die in Fig. 3 gezeigte Struktur entstanden ist. Die Schnittbahn ist mit dem Bezugszeichen 30 gekennzeichnet. Entsprechend wurde auch im Empfänger-auge ein zentraler Abschnitt entfernt, dessen Form dem Abschnitt 12b entspricht.

[0026] Die Bahn 30 der Fokusse, d. h. die Schnittlinie beim photodisruptiven Laserschneiden, ist beim Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 3 in der dargestellten Weise abgelenkt, also zickzackförmig in dem Sinne, daß eine Hinterschneidung gegeben ist.

[0027] Die dargestellte Schnittführung erreicht eine exakte Zentrierung des Spenderhornhautabschnittes 12b in der verbliebenen Empfängerhornhaut 12a. Es erfolgt eine Selbstdichtung aufgrund des Innendruckes P im Auge. Die Dichtfläche ist der in Fig. 3 mit dem Bezugszeichen 34 versehene innere Abschnitt des Schnittes 30, also die sog. Hinterschneidung. Beim Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 3 wird in der Regel eine Fixierung des Implantates 12b mittels einer kleinen Naht erforderlich sein. Allerdings kann diese Naht so wenig aufwendig durchgeführt werden, daß die oben skizzierten Probleme des Standes der Technik weitest-

gehend vermieden sind.

[0028] Fig. 4 zeigt eine weiterentwickelte Schnittführung, bei der eine Nahtfixierung noch weiter verringert werden kann. Die Bahn 30 der Laserfokusse ist gemäß Fig. 4 so zick-zack-förmig, daß eine Hinterschneidung 34 entsteht, die sich radial in bezug auf die optische Achse 14 der Kornea erstreckt. Hierdurch wird eine relativ große Dichtfläche erreicht. Die entstehenden Anlageflächen zwischen Implantat 12b und Resthornhaut 12a sind so, daß die Hinterschneidung 34 eine optimale Dichtwirkung und Positionierung des Implantates bewirkt, im Wechselspiel mit dem Überdruck P, dessen Richtung in Fig. 3 und 4 durch den Pfeil angedeutet ist. Die in bezug auf die optische Achse 14 der Kornea radiale Hinterschneidung 34 bedeutet, daß das Implantat 12b in der Resthornhaut 12a eine stabile Position einnimmt, d. h. der Druck P drückt den Abschnitt 12b stabil (und nicht labil) in eine komplementäre Ausnehmung in der Resthornhaut 12a.

[0029] Fig. 4 zeigt auch die Flächenverhältnisse hinsichtlich der optischen Zone und der sog. Bearbeitungszone. Die geschnittene Bahn 30 ist so angelegt, daß die Flächendifferenz zwischen der gezeigten Bearbeitungszone und der gezeigten optischen Zone größer ist als die optische Zone selbst. Bei diesem bevorzugten Ausführungsbeispiel ergibt sich eine ringförmige Dichtfläche (in der Bearbeitungszone außerhalb der optischen Zone) mit einer Anpresskraft, insbesondere im Bereich der Hinterschneidung 34, die größer ist als die Kraft, die aufgrund des Binnendruckes P in der optischen Zone wirksam ist. Ein Beispiel: Die optische Zone habe einen Durchmesser von 7 mm, also eine Fläche von etwa 38,5 mm². Die Bearbeitungszone habe einen Durchmesser von 10 mm, also eine Fläche von etwa 78,5 mm². Dies ergibt eine Dichtfläche im Bereich der Hinterschneidung 34 von etwa 40 mm², also mehr als die Fläche der optischen Zone. Allgemein läßt sich ableiten, daß es vorteilhaft ist, wenn die im vorstehenden Sinne definierte Dichtfläche (Differenz zwischen Bearbeitungszone und optischer Zone gemäß Fig. 4) größer ist als die optische Zone oder zumindest 75% davon beträgt. Eine Obergrenze für die Dichtfläche ist durch die Geometrie des Auges selbst gegeben und durch eine gemäß den vorstehenden Kriterien sinnvolle Schnittführung, so daß sich eine Zahlenangabe hierzu ergibt.

[0030] Die Schnittführung gemäß Fig. 4 erlaubt eine minimalste Nahtlegung, die nur soweit erforderlich ist, daß ein Verdrehen oder Luxieren des Implantates verhindert ist.

Patentansprüche

1. Lasersystem mit einer Laserstrahlquelle (16), die Laserpulse (18) mit Wellenlängen emittiert, für die die menschliche Kornea (12) transparent ist, und mit Pulslängen im Nano- bis Femto-Sekundenbereich, und optischen Mitteln (22, 24, 28) zum Steuern der Position und des Fokus (20) der Laserpulse (18), **gekennzeichnet durch** eine derart programmgesteuerte Rechneinheit (26), daß sie die optischen Mittel (22, 24, 28) so steuert, daß die Fokusse (20), bezogen auf eine optische Achse (14) der Kornea (12), eine um die Achse (14) geführte Bahn (30) im Inneren der Kornea beschreiben, die in axialer Richtung zumindest eine Hinterschneidung aufweist mit einer Dichtfläche (34), die mindestens 75% der Fläche der optischen Zone der Kornea entspricht.
2. Lasersystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Dichtfläche (34) größer ist als die Fläche der optischen Zone der Kornea.

3. Lasersystem nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Hinterschneidung zick-zack-förmig ist.
4. Lasersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Wellenlänge 5 im nahen Infrarot liegt.
5. Lasersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Laserpulslängen im Bereich von 1 fs–10 ns liegen.
6. Lasersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die programm- 10 gesteuerte Rechneinheit (26) die Bahn (30) der Fokusse (20) so steuert, daß die hinterschnittene Dichtfläche (34) sich im wesentlichen radial in Bezug auf die optische Achse (14) der Kornea erstreckt. 15
7. Lasersystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die programm- gesteuerte Rechneinheit (26) die Bahn der Fokusse (20) so steuert, daß die radiale Hinterschneidung be- 20 wirkt, daß ein Implantat (12b) in der Resthornhaut (12a) unter dem Druck (P) im Auge eine stabile Position einnimmt.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

